

The Trips Safeguards: antara Hak Eksklusif dan Hak Asasi Manusia

Amanda Adelina Harun & Fenty U. Puluhulawa

Universitas Islam Indonesia, Universitas Negeri Gorontalo

E-mail: amandaadelinaharun@gmail.com, fentypuluhulawa@gmail.com

Abstrak

Perlindungan paten yang ketat khususnya paten farmasi, memberikan dampak negatif terhadap harga obat yang tinggi yang dapat membatasi akses obat-obatan. Hal ini melatarbelakangi lahirnya The TRIPs Safeguards yang diharapkan dapat menanggulangi dampak negatif dari paten farmasi. Artikel ini kemudian akan membahas The TRIPs Safeguards dilihat dari dua kepentingan yang berbeda, yaitu dari sisi hak eksklusif pemegang paten, dari sisi kepentingan umum, serta kendala dalam implementasi The TRIPs Safeguards. Ketentuan The TRIPs Safeguards ini sesungguhnya merupakan cara untuk memenuhi kepentingan umum, akan tetapi perlu dilakukan standarisasi untuk menghindari penyalahgunaan.

Kata Kunci : *TRIPs, Hak Eksklusif, Kepentingan Umum*

I. PENDAHULUAN

Masing-masing negara di dunia memiliki karakteristik yang berbeda-beda, sehingga potensi yang dimiliki oleh masing-masing negara berbeda antara satu dengan yang lain. Negara-negara agraris memiliki keunggulan dalam hal beberapa jenis tanaman hasil pertanian, beberapa negara unggul dalam hasil ternak, negara yang lainnya unggul dalam sistem teknologi dan industri. Demi memenuhi kebutuhan masyarakat atas tanaman, hasil ternak, teknologi dan lainnya, maka antara negara satu dengan yang lain melakukan transaksi. Kebiasaan untuk melakukan transaksi bisnis lintas negara membutuhkan sebuah pengaturan. Hal ini merupakan alasan sederhana lahirnya *World Trade Organization* atau WTO (selanjutnya disebut WTO).

Dipercaya bahwa perdagangan internasional bergerak ke arah liberalisasi, proses liberalisasi ekonomi diprakarsai dan difasilitasi

oleh WTO, hal ini juga turut mendorong terjadinya globalisasi.¹ Negara sebagai anggota WTO memiliki kewajiban untuk menerapkan setiap ketentuan di dalam perjanjian WTO ke dalam hukum nasional negara tersebut. Kewajiban pemerintah untuk menyediakan peraturan dan mekanisme perdagangan pada dasarnya diberikan oleh konstitusi nasional sebagai dukungan hukum dan perlindungan bagi individu untuk melakukan kegiatan ekonomi lintas batas.²

WTO sebagai organisasi perdagangan dunia mewadahi negara-negara untuk membuat kesepakatan terkait perdagangan lintas negara. Sesuai dengan prinsip hukum internasional, bahwa prinsip yang diakui oleh banyak negara akan menjadi hukum kebiasaan bagi negara yang lain, kumpulan peraturan dagang yang diperjanjikan dan diikuti oleh negara lainnya itulah yang menjadi *WTO rules and regulations*.³ Hasil dari kesepakatan negara-negara tersebut kemudian dituangkan ke dalam *WTO Agreement* atau Perjanjian WTO dan menjadi hukum WTO. Persetujuan atau perjanjian tersebut merupakan perjanjian antar negara anggota yang mengikat pemerintah negara anggota untuk mematuhi dalam pelaksanaan kebijakan perdagangan mereka.⁴ *WTO Agreement* bukan merupakan satu-satunya sumber hukum bagi hukum WTO, sumber lainnya adalah kasus-kasus yang pernah diputus di WTO melalui sistem penyelesaian sengketa (*WTO Case Law*).⁵

WTO Agreements terkait berbagai hal yang menyangkut perdagangan, misalnya *Agreement on Agriculture, Sanitary and Phytosanitary Measures*, dan *Technical Barriers to Trade*. Salah satu dari *WTO Agreement* adalah *Trade Related Intellectual Property Rights* atau TRIPs (selanjutnya disebut TRIPs). Secara umum persetujuan TRIPs berisikan norma-norma yuridis yang harus

¹ Riyanto, Sigit. (2012). "Kedaulatan Negara dalam Kerangka Hukum Internasional Kontemporer". *Jurnal Yustisia*. 1 (3). p. 10

² Soeparna, Intan. (2015). "The Relation Between The Objective of WTO and Economic Rights". *Jurnal Dinamika Hukum*. 15 (3). p. 288

³ Sunardi, Gunarto. (2007). "Peran WTO dalam Pembentukan Peraturan Perdagangan Internasional". *Jurnal Hukum Pro Justisia*. 25 (1). p. 27

⁴ Korah, Revy S. M. (2016). "Prinsip-Prinsip Eksistensi General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) dan World Trade Organization (WTO) dalam Era Pasar Bebas". *Jurnal Hukum Unsrat*. 22 (7). p. 50

⁵ Bossche, Peter van den, Daniar Natakusumah, Joseph Wira Koesnadi. (2010). *Pengantar Hukum WTO (World Trade Organization)*. Jakarta: Yayasan Pusaka Obor Indonesia. p. 5

dipatuhi dan dilaksanakan di bidang HAKI, di samping pengaturan mengenai larangan melakukan perdagangan atas barang hasil pelanggaran.⁶ Tujuan dari *TRIPs Agreement* merupakan standar minimum internasional untuk perlindungan hak kekayaan intelektual (selanjutnya disebut HKI).⁷ Ketentuan dalam TRIPs bersifat *one size fits all*, berarti setiap ketentuan yang ada dalam TRIPs wajib diimplementasikan oleh semua negara anggota. Masuknya HKI ke dalam perdagangan internasional pada awalnya mengalami penolakan, sebab dianggap tidak relevan, bahkan menjadi semacam proteksionisme dan akan membungkukkan posisi monopolistik negara-negara industri dalam perdagangan internasional.⁸ HKI sebagai hak-hak yang lahir dari kemampuan intelektual manusia secara alamiah dianggap sebagai hak milik dari individu atau kelompok yang penciptanya atau inventornya.⁹ Hak kekayaan intelektual yang diatur di dalam TRIPs mencakup Hak Cipta (*Copyrights*) dan hak-hak yang terkait (*neighbouring rights*), Paten (*Patent*), Merek (*Trademarks, Services Marks, and Trade Names*), Indikasi Geografis (*Geographical Indications*), Desain Industri (*Industrial Design*), Informasi Rahasia, Rahasia Dagang dan Data Tes (*Undisclosed Information, Trade Secret and Test Data*), Desain Rangkaian Sirkuit Terpadu (*Layout Design of Integrated Circuits*), Varietas Tanaman Baru (*New Plant Varieties*).¹⁰

HKI sendiri merupakan bentuk dari penghargaan terhadap kekayaan intelektual. Kemajuan teknologi yang kebanyakan diprakarsai oleh negara-negara maju menimbulkan kecenderungan bahwa TRIPs syarat akan kepentingan negara maju dibandingkan dengan negara berkembang. Negara berkembang sendiri

⁶ Munawaroh, Siti. (2006). "Peranan TRIPs (Trade Related Intellectual Property Rights) Terhadap Hak Kekayaan Intelektual di Bidang Teknologi Informasi di Indonesia". *Jurnal Teknologi dan Informasi DINAMIK*. XI (1). p. 23

⁷ Guenif, Samira. "One Size Fits All, but Which One ? From TRIPs Agreement to TRIPs Plus Agreements. Intellectual Property Rights Regime and Access to Medicines in Developing Countries". available from: <http://www.dime-eu.org/files/active/0/Guennif.pdf> [Accessed 5 Juni 2018]

⁸ Sutrisno, Nandang. (1999). "Implementasi Persetujuan TRIPs dalam Undang-Undang Hak Cipta Indonesia". *Jurnal Hukum*. 6 (12). p. 47-48

⁹ Irawan, Candra. (2012). *Politik Hukum Hak Kekayaan Intelektual Indonesia*. Bandung: Penerbit Mandar Maju. p. 188

¹⁰ World Trade Organization, Pasal 1 ayat 2 Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement)

dibandingkan dengan negara maju tidak terlalu banyak diuntungkan dengan perlindungan HKI bahkan cenderung dirugikan. Seperti yang dijelaskan sebelumnya bahwa standar di dalam TRIPs merupakan standar minimal, dan setiap negara anggota WTO termasuk negara berkembang wajib mengimplementasikan ketentuan TRIPs ke dalam hukum nasional.

Salah satu contoh dampak negatif dari adanya perlindungan HKI bagi negara berkembang yaitu terkait paten. Paten merupakan hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi untuk jangka waktu tertentu melaksanakan sendiri invensi tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya. Paten dapat berupa; (a) proses produksi; atau (b) hasil produksi; atau (c) penyempurnaan proses produksi; atau (d) penyempurnaan hasil produksi; atau (e) pengembangan proses produksi.¹¹ Paten berkaitan erat dengan proses atau invensi dalam bidang industri, termasuk industri farmasi. Salah satu hasil dari paten dalam bidang farmasi adalah obat-obatan.

Hasil invensi paten yang didaftarkan akan dilindungi oleh hukum dalam jangka waktu tertentu. Pemegang paten memiliki hak eksklusif terhadap invensinya, pada umumnya hak eksklusif ini oleh pemegang paten dimanfaatkan untuk tujuan komersil. Hal ini sebagai bentuk penghargaan terhadap hasil intelektual inventor paten. Perlindungan yang ketat terhadap paten dalam kondisi tertentu dapat memberikan dampak yang negatif, salah satunya adalah perlindungan paten atas obat-obatan yang berdampak serius pada kesehatan masyarakat di negara-negara yang sedang berkembang (*developing countries*) terutama berkaitan dengan akses obat-obatan (*access to medicines*).¹² Apabila invensi dari pemegang paten tersebut berada di bidang farmasi, maka akan memberi dampak pada harga produk yang dihasilkan.

Pada kondisi tertentu, dimana sebuah negara terserang sebuah wabah penyakit dan telah membahayakan kesehatan nasional negara tersebut, harga obat yang tinggi dapat menjadi masalah yang besar.

¹¹ Rivai, M. Muchtar. (2012). "Pengaturan Waralaba di Indonesia: Perspektif Hukum Bisnis". *Jurnal Liquidity*. 1 (2). p. 163

¹² Barizah, Nurul. (2013). "Doha Declaration Sebagai Instrumen Hukum Internasional Untuk Meningkatkan Akses Obat-Obatan di Indonesia". *Justisia Jurnal Hukum*. 7 (2). p. 2

Harga obat yang tinggi akan memberi keterbatasan akses obat bagi masyarakat, dan akan menghalangi masyarakat untuk mendapatkan perawatan atas penyakit yang dideritanya. Dampak lebih lanjut dapat mempersulit negara untuk mengatasi wabah dari penyakit tersebut.

Adanya kondisi seperti di atas, mendorong kesadaran bahwa perlindungan terhadap paten tidak dapat dilakukan secara absolut. Berdasarkan kesadaran tersebut, maka lahir pasal-pasal pelindung di dalam TRIPs atau yang dikenal dengan *The TRIPs Safeguards*. *The TRIPs Safeguards* merupakan pasal-pasal pengecualian terhadap perlindungan HKI yang dapat digunakan oleh negara dalam kondisi tertentu. *The TRIPs Safeguards* terdapat dalam Pasal 8 *TRIPs Agreement* yang intinya mengizinkan negara untuk merumuskan, mengubah peraturan, dan mengadopsi langkah yang diperlukan untuk melindungi kesehatan dan gizi masyarakat, dan untuk mempromosikan kepentingan publik di sektor-sektor penting untuk pembangunan sosial-ekonomi dan teknologi. Pasal ini dianggap perlu untuk menanggulangi adanya dampak negatif yang timbul dari perlindungan terhadap HKI yang disyaratkan oleh TRIPs.

The TRIPs Safeguards sebagai sebuah bentuk fleksibilitas dari perlindungan HKI yang ketat serta sebagai penanggulangan terhadap dampak negatif dari ketentuan TRIPs diharapkan dapat memberikan manfaat bagi negara anggota, khususnya bagi negara berkembang. *The TRIPs Safeguards* merupakan salah satu bentuk *Special and Differentiation Treatment*. *Special and Differentiation Treatment* dimaksudkan untuk memfasilitasi proses integrasi negara berkembang ke dalam sistem perdagangan multilateral, dan untuk membantu negara berkembang mengatasi kesulitan-kesulitan dalam mengimplementasikan seluruh perjanjian WTO.¹³ Terdapat empat poin yang merupakan pasal pelindung dalam TRIPs yaitu impor paralel, bolar provision, lisensi wajib, dan penggunaan paten oleh pemerintah. Kehadiran dari *The TRIPs Safeguards* mengundang kontroversi, dimana pasal-pasal pelindung ini dianggap melanggar ketentuan yang ada di dalam TRIPs itu sendiri. Di sisi lain, negara

¹³ Sutrisno, Nandang. (2009). "Efektifitas Ketentuan-Ketentuan World Trade Organization tentang Perlakuan Khusus dan Berbeda Bagi Negara Berkembang: Implementasi dalam Praktek dan dalam Penyelesaian Sengketa". *Jurnal Hukum*. 16 (Edisi Khusus). p. 2

berkembang yang sedang melawan wabah sebuah penyakit membutuhkan *The TRIPs Safeguards* dengan alasan kepentingan umum. *The TRIPs Safeguards* dianggap sebagai sebuah ketentuan yang mencederai perlindungan terhadap hak eksklusif dari pemegang paten yang sebenarnya dipelopori oleh TRIPs itu sendiri. Dimana seharusnya TRIPs sebagai sebuah *agreement* yang melindungi dan mempelopori hak eksklusif tersebut, akan tetapi TRIPs itu sendiri yang memberikan celah untuk melanggar hak eksklusif yang telah diberikan. Di sisi yang lain, negara-negara yang sedang berjuang melawan wabah penyakit yang obat, atau perawatan kesehatannya masih harus menggunakan produk farmasi yang masih berada dalam masa perlindungan paten membutuhkan akses terhadap obat. Harga obat yang tinggi, dapat memberikan keterbatasan bagi masyarakat untuk mengakses obat tersebut. Berdasarkan penjelasan di atas, artikel ini akan membahas lebih lanjut tentang dua sisi dari *The TRIPs Safeguards*, yaitu ditinjau dari hak eksklusif pemegang paten dan kepentingan umum, serta kendala yang dihadapi dalam mengimplementasikan *The TRIPs Safeguards*. Berdasarkan latar belakang di atas, maka diambil 3 masalah utama yang akan dibahas dalam artikel ini, yaitu;

1. Bagaimana *The TRIPs Safeguards* ditinjau dari hak eksklusif dari pemegang paten?
2. Bagaimana *The TRIPs Safeguards* ditinjau dari kepentingan umum?
3. Apa saja yang menjadi kendala dalam implementasi *The TRIPs Safeguards*?

II. ANALISIS DAN PEMBAHASAN

***The TRIPs Safeguards* dan Hak Eksklusif Pemegang Paten**

TRIPs merupakan salah satu *WTO Agreement* dalam bidang HKI. Hadirnya TRIPs dianggap lebih memberikan keuntungan bagi negara maju ketimbang negara berkembang. Pada dasarnya, HKI merupakan hak eksklusif dari pemegang HKI atas suatu invensi, dan negara maju sebagai negara yang dalam bidang teknologi sudah lebih berkembang dibandingkan dengan negara berkembang akan lebih diuntungkan dengan adanya perlindungan terhadap HKI. Negara berkembang sendiri sebagai anggota WTO memiliki kewajiban untuk mengimplementasikan ketentuan TRIPs sebagai salah satu *agreement* yang ada dalam WTO. Agar negara berkembang dapat memanfaatkan

keuntungan dari TRIPs, negara berkembang juga harus turut membuat berbagai invensi yang dapat didaftarkan dan dilindungi oleh ketentuan di dalam TRIPs.

Setiap pemegang HKI memiliki hak eksklusif atas invensinya. Menurut Nuno Pires, atas dasar pemahaman pada hak eksklusif inilah yang menjadikan paten memberikan “hak monopoli” (*patents are much “legal monopolies” as any other property rights*) kepada pemegang paten untuk melaksanakan paten tersebut dalam waktu tertentu, yang berarti jika yang bersangkutan tidak melaksanakannya maka patennya dapat dicabut sehingga pihak lain atau masyarakat dapat menikmati hasil penemuan itu.¹⁴ Hak “*legal monopolies*” dari pemegang HKI ini dapat dikatakan bahwa pemegang HKI memiliki hak penuh atas pemanfaatan hasil invensinya selama masih dalam masa perlindungan.

Salah satu dari HKI adalah paten, baik paten terhadap produk dan paten terhadap proses. Istilah paten bermula dari bahasa Latin dari kata *auctor* yang berarti dibuka, bahwa suatu penemuan yang mendapatkan paten menjadi terbuka untuk diketahui oleh umum.¹⁵ Meski terbuka, tidak berarti setiap orang bisa mempraktekkan penemuan tersebut, hanya dengan izin dari si inventorlah suatu penemuan bisa didayagunakan oleh orang lain, baru setelah habis masa perlindungan patennya maka penemuan tersebut menjadi milik umum pada saat inilah benar-benar terbuka.¹⁶ Perlindungan paten merupakan perlindungan yang mencakup bidang yang luas, baik dalam bidang teknologi, maupun industri. Luasnya perlindungan paten terletak pada klaimnya, apabila klaim terhadap paten terlalu luas, dapat membatasi alih teknologi, sedangkan perlindungan paten yang sempit, pemegang paten akan dirugikan karena modifikasi yang sedikit saja dapat dianggap sebagai paten yang baru.¹⁷ Berkaitan dengan perlindungan paten, industri farmasi juga terkait dengan

¹⁴ Samariadi. (2016). “Pelaksanaan Compulsory Lisence Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi Di Indonesia Dikaitkan Dengan Doha Declaration The TRIPs Agreement and Public Health”. *De Lega Latta*. 1 (2). p. 250

¹⁵ Hanoraga, Tony, Niken Prasetyawati. (2015). “Lisensi Wajib Sebagai Salah Satu Wujud Pembatasan Hak Eksklusif Paten”. *Jurnal Sosial Humaniora*. 8 (2). p. 172.

¹⁶ Ibid, hlm 173

¹⁷ Marzuki, Peter Mahmud. (1999). “Luasnya Perlindungan Paten”. *Jurnal Hukum*. 6 (12). p. 17

paten. Pada paten farmasi, hak eksklusif dari pemegang paten dapat menimbulkan dampak tertentu.

Paten farmasi akan menghasilkan produk berupa obat-obatan. Perlindungan terkait obat-obatan termasuk pada perlindungan terhadap paten karena obat-obatan dikategorikan sebagai invensi dalam bidang teknologi.¹⁸ Adanya hak eksklusif terhadap obat-obatan yang dilindungi oleh paten akan berdampak pada harga obat yang cenderung lebih tinggi dibandingkan obat-obatan yang tidak dilindungi paten. Bagi negara yang sedang terserang wabah dari suatu penyakit dan obat yang dibutuhkan untuk memberikan perawatan terhadap penyakit tersebut masih berada dalam masa perlindungan paten, maka akan berdampak pada harga obat yang tinggi. Harga obat yang tinggi akan memberikan keterbatasan terhadap akses obat-obatan yang diperlukan. Bagi sebuah negara yang sedang berjuang melawan wabah suatu penyakit, keterbatasan terhadap akses obat-obatan akan berdampak negatif pada kesehatan nasional negara tersebut.

Pada beberapa negara berkembang, jumlah kematian yang disebabkan oleh wabah dari suatu penyakit terbilang banyak. Tidak dapat dipungkiri bahwa perlindungan paten berdampak pada harga obat yang tinggi. Menurut hasil penelitian Pablo Challu di Argentina pada tahun 1991 bahwa perlindungan paten mengakibatkan kenaikan harga obat sebesar 273% dan mengakibatkan penurunan permintaan terhadap obat sebesar 45,4%.¹⁹ World Health Organization (WHO) pada 2011 mengkonfirmasi bahwa harga obat-obatan yang tinggi dan tingkat keterjangkauan yang rendah tetap merupakan hambatan utama untuk mengakses obat esensial di banyak negara dengan pendapatan menengah ke bawah.²⁰

¹⁸ Samariadi, "Pelaksanaan *Compulsory Licensing* Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi Di Indonesia Dikaitkan dengan *Doha Declaration on The TRIPs Agreement and Public Health*". p. 449

¹⁹ Ichsan, Achmad Amri. (2014). "Analisis Yuridis Terhadap Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Berdasarkan Perjanjian TRIPs". *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion*. 2 (I). p. 2

²⁰ Forman, Lisa. (2012). "From TRIPs-Plus to Right-Plus ? Exploring Right to Health Impact Assesment of Trade-Related Intellectual Property Rights Through The Thai Experience". *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*. 7 (2). p. 350

Dampak negatif di atas semakin memperkuat opini bahwa TRIPs merupakan kepentingan dari negara maju dan industri farmasi. Adanya kesadaran akan dampak negatif yang ditimbulkan, mendorong negara berkembang untuk mengajukan usulan untuk mendapatkan fleksibilitas. Pada pertemuan di Doha, anggota WTO mendeklarasikan kesepakatan penting tentang hubungan perjanjian TRIPs dengan kesehatan masyarakat, menurut Mayne, deklarasi ini dianggap sebagai tonggak bersejarah bagi negara berkembang yang sangat mengharapkan adanya perhatian terhadap permasalahan tersebut.²¹

Kehadiran dari *The TRIPs Safeguards* dianggap sebagai ketentuan yang lahir atas dasar kepentingan umum, namun di satu sisi juga mencederai kepentingan dari pemegang paten. Perlindungan terhadap paten timbul karena pemegang paten yang bisa jadi juga sebagai inventornya telah meluangkan waktu, pikiran dan tenaga untuk bisa menghasilkan investasi tersebut. Hal ini menjadikan sang inventor memiliki hak lebih atas hasil invensinya dibandingkan dengan orang lain. Pinsip kepemilikan inventor terhadap hasil invensinya dapat dilihat pada pendapat Locke menyatakan bahwa hak atas milik pribadi bermula dari kerja manusia dan dengan kerja inilah manusia memperbaiki dunia demi kehidupan yang layak, baik untuk dirinya sendiri maupun orang lain, dan asumsi ini mengantar Locke pada suatu pemikiran bahwa kerja individu juga menjadi milik individu.²² Menurut Kaplow dan Shavell, pembenaran pemberian perlindungan atas kepemilikan didasari dengan diberikan hak kepemilikan maka akan timbul insentif bagi seseorang atas pekerjaannya, mencegah timbulnya konflik dan efisiensi sumber daya dan akan membuat setiap orang untuk menggunakan sumber daya secara efisien.²³ Berdasarkan konsep kepemilikan tersebut, Jika

²¹ Utomo, Tomy Suryo. (2007). "Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPs". *Jurnal UNISIA*. XXX (64). p. 123 (selanjutnya disingkat Tomi Suryo Utomo I)

²² Darusman, Yoyon M. (2016). "Kedudukan Serta Perlindungan Hukum Bagi Pemegang Hak Paten dalam Kerangka Hukum Nasional Indonesia dan Hukum Internasional". *Jurnal Yusitisia*. 5 (1). p. 112

²³ Aqimuddin, Eka An, Iman Sunendar, Frency Siska, Rahmat J. Tanjung, Mayas M. (2015). "Tinjauan Pendekatan Hukum dan Ekonomi Terhadap Model Lisensi Wajib Paten Atas Obat dalam WTO-TRIPs dan Deklarasi Doha 2001".

seseorang menciptakan atau menemukan sesuatu, maka seharusnya orang lain tidak merugikannya dengan melakukan penggandaan atau menyela atas proses kreativitas dan kegiatan menghasilkan penemuan tersebut karena pencipta, inventor atau pun pendesain kreasi intelektual memiliki kekayaan (*property*) atas kreasi intelektualnya.²⁴

The TRIPs Safeguards ditujukan untuk menghindari efek negatif dari adanya perlindungan paten yang ketat, sehingga implementasi *The TRIPs Safeguards* harus bisa menyeimbangkan antara kepentingan umum tetapi dengan tidak mengabaikan kepentingan dari pemegang paten. Kehadiran *The TRIPs Safeguards* memungkinkan terjadinya eksploitasi terhadap hak eksklusif dari pemegang paten. Adanya kepentingan umum di dalam suatu invensi yang masih dilindungi paten tidak berarti menghilangkan hak eksklusif dari pemegang paten. Eksploitasi hak eksklusif melalui HKI yang berlebihan dapat menimbulkan ketidakadilan sosial (*social unjust*).²⁵ Perlindungan terhadap hak eksklusif pemegang paten merupakan hal yang perlu. Pada TRIPs sendiri telah dinyatakan di dalam Pasal 7²⁶ yang menyiratkan adanya kepentingan umum melalui penekanan bahwa perlindungan dan penegakan HKI harus memberikan kontribusi terhadap alih teknologi dan penyebaran teknologi dengan memperhatikan kepentingan yang seimbang antara penghasil pengetahuan teknologi dan pengguna teknologi, dan dengan cara yang mendukung kesejahteraan sosial dan ekonomi dan menyeimbangkan hak dan kewajiban.²⁷

Berdasarkan Pasal 7 TRIPs adanya kepentingan umum dalam perlindungan HKI berarti bahwa pemberian hak eksklusif bagi pemegang paten pun sebenarnya tidak terlepas dari kepentingan umum, agar teknologi tersebut bisa menyebar dan suatu saat menjadi

Prosiding Seminar Nasional Penelitian dan PKM Sosial, Ekonomi dan Humaniora. p. 45

²⁴ Op. Cit, Tony Hanoraga, Niken Prasetyawati, hlm. 164

²⁵ Sitorus, Winner. (2014). "Kepentingan Umum dalam Perlindungan Paten". *Jurnal Yuridika*. 29 (1). p. 41

²⁶ Article 7 TRIPs (Trade-Related Intellectual Property Rights) "The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations."

²⁷ Ibid, hlm. 42

informasi umum yang dapat dimanfaatkan berbagai pihak. Sehingga, pemberian hak eksklusif pada pemegang HKI, khususnya pemegang paten tidak terlepas dari tujuan awal yang berpihak kepada kepentingan umum. Adanya hak eksklusif dari pemegang paten tidak berarti mengalahkan kepentingan umum dari publik. Kehadiran *The TRIPs Safeguards* menurut pendapat penulis tidak mencederai perlindungan paten itu sendiri, karena pada dasarnya perlindungan paten juga ditujukan untuk memenuhi kepentingan umum.

Pemanfaatan HKI dapat dianalogkan bahwa pemanfaatan HKI oleh pemilik HKI tidak semata-mata digunakan untuk kepentingan pribadi, apalagi merugikan masyarakat, oleh karenanya diperlukan pengaturan penggunaan HKI harus menjamin terwujudnya kepentingan bersama.²⁸ Kepentingan umum dalam perlindungan HKI tidak menghilangkan kepentingan pemilik HKI tetapi harus ditempatkan sejajar.²⁹ Perlindungan terhadap hak eksklusif pemegang paten harus berjalan seimbang dengan memperhatikan kepentingan umum, dalam hal ini adalah kepentingan masyarakat negara anggota WTO yang lain.

The TRIPs Safeguards dan Kepentingan Umum

Perlindungan paten yang ketat turut memberikan dampak negatif seperti pada penjelasan sebelumnya, dapat dilihat dari harga obat yang tinggi dikarenakan obat tersebut merupakan produk farmasi yang masih berada dalam masa perlindungan paten. Harga obat yang tinggi membatasi akses terhadap obat-obatan. Demi menghindari dampak negatif, khususnya dalam bidang keterbatasan akses terhadap produk farmasi yang dikarenakan oleh harga obat yang tinggi, TRIPs telah memiliki pasal pelindung atau *The TRIPs Safeguards* yang merupakan bentuk fleksibilitas dari perlindungan paten yang ketat. *The TRIPs Safeguards* mengizinkan penggunaan paten bukan demi kepentingan pemegang paten, melainkan demi kepentingan umum.

Pada awal munculnya ide untuk menuangkan ketentuan terkait kesehatan masyarakat di dalam TRIPs, perusahaan farmasi dari negara maju mengklaim bahwa tidak ada hubungannya TRIPs dengan masalah kesehatan masyarakat yang ada di negara berkembang

²⁸ Op. Cit, Winner Sitorus, hlm. 43

²⁹ Ibid, hlm. 43

disebabkan oleh kurangnya kemauan politik dari pemerintah setempat serta lemahnya kebijakan sektor kesehatan.³⁰ Akses terhadap obat esensial yang murah dan terjangkau tidak hanya disebabkan oleh kemauan politik dan kebijakan kesehatan, akan tetapi perlindungan paten juga menjadi alasan mengapa akses terhadap obat murah dan terjangkau menjadi terbatas.³¹ Kesadaran akan hal ini yang melatarbelakangi masuknya kesehatan masyarakat di dalam TRIPs, khususnya ketentuan *The TRIPs Safeguards*.

Salah satu poin penting terkait *The TRIPs Safeguards* termuat di dalam Pasal 8 TRIPs yang memberikan mandate kepada negara anggota WTO untuk “mengadopsi tindakan yang perlu guna melindungi kesehatan masyarakat”. Terdapat empat pasal yang merupakan pasal pelindung dalam TRIPs yaitu impor parallel, bolar provision, lisensi wajib, dan penggunaan paten oleh pemerintah, pasal-pasal pelindung ini kemudian akan dijelaskan sebagai berikut; menurut Trademark Association (INTA), impor parallel (kadang-kadang disebut sebagai barang pasar abu-abu) merujuk pada barang bermerek dagang yang diimpor ke pasar dan dijual tanpa persetujuan dari pemilik merek dagang di pasar itu³²; Lisensi wajib atau *compulsory lisen* adalah kewenangan yang diberikan oleh sebuah lembaga kehakiman atau otoritas administrative kepada pihak ketiga untuk menggunakan sebuah invensi yang dipatenkan tanpa persetujuan dari pemegang paten atas dasar kepentingan umum³³; Bolar provision mengizinkan perusahaan generik lokal untuk melakukan pengujian dan mempersiapkan produksi versi generik dari obat yang dipatenkan dengan tujuan untuk mendapatkan ijin edar obat generik tersebut³⁴; dan penggunaan paten oleh pemerintah atau *government use* mengizinkan anggota WTO untuk menggunakan

³⁰ Tomy Suryo Utomo, hlm. 123

³¹ Ibid, hlm. 123

³² Nur, Amirul Mohammad. (2015). “Impor Paralel dalam Hukum Merek Indonesia”. *Jurnal Yuridika*. 30 (2). p. 238

³³ Utomo, Tomy Suryo. (2008). “Eksistensi “The TRIPs Safeguards” di dalam Perjanjian TRIPs: Dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat”. *Jurnal Mimbar Hukum*. 20 (2). p. 219 (selanjutnya disebut Tomy Suryo Utomo II)

³⁴ Utomo, Tomy Suryo. (2007). “Implikasi Pasal-Pasal Pelindung (The Trips Safeguards) Dalam UU Paten Indonesia: Kritik, Evaluasi Dan Saran Dari Perspektif Akses Terhadap Obat Yang Murah Dan Terjangkau”. *Jurnal Hukum*. 14 (2). p. 286 (selanjutnya disebut dengan Tomy Suryo Utomo III)

paten tanpa ijin dari pemegang paten berdasarkan kondisi-kondisi tertentu, misalnya perlindungan terhadap kepentingan umum.³⁵

The TRIPs Safeguards merupakan ketentuan yang ditujukan untuk menyeimbangkan antara kepentingan pemegang paten dengan kepentingan umum dalam kaitannya dengan paten. *The TRIPs Safeguards* mampu memberikan jalan keluar bagi negara berkembang yang sedang berusaha melawan wabah sebuah penyakit. Penelitian menyimpulkan bahwa pemberian perlindungan paten terhadap terhadap produk farmasi akan mengakibatkan kehilangan kesejahteraan yang signifikan dari para pembeli, sebaliknya pemilik paten akan memperoleh keuntungan dari perlindungan tersebut.³⁶ Meski berusaha untuk menyeimbangkan kepentingan pemegang paten dengan kepentingan umum, dalam implementasinya masih mengalami masalah. Tidak jarang usaha untuk menyisipkan *The TRIPs Safeguards* tersebut ke dalam sistim hukum nasional negara-negara berkembang dan terbelakang sering berujung pada tuntutan, sebagai contoh yaitu sengketa antara Amerika Serikat dan Brazil, Perusahaan Farmasi Multinasional dengan Afrika Selatan.³⁷ Perlindungan paten sebenarnya tidak terlepas dengan kepentingan umum. Pertimbangan kepentingan umum dalam pemberian perlindungan paten memiliki dasar pembenaran secara normatif, pertimbangan kepentingan umum telah diatur dalam konvensi-konvensi, perjanjian, dan perundangundangandi bidang paten, secara konstitusional, kepentingan umum dapat dilihat dari tujuan negara, sedangkan secara filosofis dapat dikaji dari pendapat-pendapat ahli mengenai prinsip keseimbangan hak dan kewajiban dan prinsip keadilan.³⁸

Kendala dalam Implementasi *The TRIPs Safeguards*

The TRIPs Safegards merupakan bentuk flaksibilitas yang dengan sengaja disediakan oleh TRIPs itu sendiri untuk mencegah dampak buruk dari ketentuan lain yang terdapat dalam TRIPs.

³⁵ Ibid, hlm. 290

³⁶ Utomo, Tomy Suryo. (2009). "Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha". *Jurnal Ilmu Hukum Refleksi Hukum*. Edisi April. 21-40. p. 22 (selanjutnya disebut dengan Tomi Suryo Utomo IV)

³⁷ Op Cit, Tomi Suryo Utomo I, hlm. 122-123

³⁸ Op. Cit, Winner Sitorus, hlm. 41-42

Permasalahan yang dihadapi oleh negara berkembang yang ingin mengimplementasikan *The TRIPs Safeguards* adalah kekhawatiran akan berakhir pada konflik dengan negara maju. Konflik pada umumnya muncul karena perbedaan kesepahaman mengenai *The TRIPs Safeguards* antara negara berkembang dan negara maju atau industri farmasi. Sekalipun pasal ini memungkinkan kepada negara-negara anggota WTO melakukan tindakan-tindakan yang perlu guna melindungi kesehatan masyarakat namun perjanjian TRIPs tidak menetapkan standar internasional dan persyaratan hukum yang seragam bagi anggota WTO, akibatnya, menurut Tomy Suryo Utomo pelaksanaan pasal-pasal pelindung tersebut termasuk bagaimana menterjemahkan pasal-pasal tersebut berbeda-beda di antara negara anggota WTO khususnya antara negara berkembang dan negara maju.³⁹

TRIPs sebagai acuan diberlakukannya *The TRIPs Safeguards* kiranya perlu memberikan standar minimal bagi negara anggota WTO yang ingin mengimplementasikan TRIPs. Hal ini guna mencegah terjadinya perbedaan pendapat terkait *The TRIPs Safeguards* antara negara berkembang dengan negara maju ataupun industri farmasi. Mencegah adanya eksploitasi terhadap hak eksklusif dari pemegang paten. Kiranya TRIPs menjabarkan secara lebih lanjut dalam kondisi seperti apa sebuah negara dapat mengimplementasikan *The TRIPs Safeguards*, dan batas waktu atau kondisi bagaimana suatu negara harus menghentikan penggunaan *The TRIPs Safeguards*.

The TRIPs Safeguards ditujukan untuk menanggulangi dampak negatif dari perlindungan paten yang ketat, namun tidak adanya standar memberikan peluang ketentuan *The TRIPs Safeguards* dapat dijadikan dasar untuk mengeksploitasi hak eksklusif dari pemegang paten. Umumnya ukuran kondisi suatu negara dapat melaksanakan ketentuan dari *The TRIPs Safeguards* diukur oleh negara itu sendiri, sehingga tidak mengherankan apabila menimbulkan konflik dengan negara maju atau dengan industri farmasi. Alasan paling umum suatu negara yang akan mengimplementasikan *The TRIPs Safeguards* adalah demi kepentingan umum. Dimana berdasarkan pendapat negara tersebut bahwa masyarakatnya telah terserang wabah suatu penyakit dan wabah tersebut berdampak pada kondisi kesehatan nasional negara tersebut. Kesulitan selanjutnya adalah dalam

³⁹ Op. Cit, Achmad Amri Ichsan, hlm. 4

merumuskan standar ukuran kepentingan umum. Kepentingan umum sendiri merupakan konsep yang general sehingga sulit didefinisikan. Agar kepentingan umum tidak berpeluang ditafsirkan sesuai kehendak pemerintah, diperlukan adanya kriteria yang harus dipatuhi oleh pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum.⁴⁰

III. SIMPULAN

The TRIPS Safeguards merupakan langkah untuk menanggulangi dampak negatif dari perlindungan HKI, khususnya perlindungan paten yang ketat. Dampak negatif dari perlindungan paten yang dimaksud adalah harga obat yang tinggi sebagai efek dari perlindungan paten farmasi. *The TRIPS Safeguards* apabila ditinjau dari hak eksklusif secara sekilas merupakan bentuk pelanggaran terhadap hak eksklusif pemegang paten, namun apabila ditinjau lebih jauh tujuan pemberian hak eksklusif juga dilatarbelakangi oleh adanya kepentingan umum. Di sisi yang lain, apabila dinilai dari kepentingan umum, *The TRIPS Safeguards* merupakan bentuk fleksibilitas yang menjawab kebutuhan negara-negara yang sedang berjuang melawan wabah suatu penyakit. Tanpa fleksibilitas seperti *The TRIPS Safeguards* akan sangat sulit kususny bagi negara berkembang untuk dapat menyediakan akses obat-obatan bagi masyarakat yang terserang wabah penyakit. Permasalahan dalam implementasi *The TRIPS Safeguards* terletak pada ketentuannya yang bersifat sangat umum, sehingga tidak menyediakan standar atau penjabaran lebih lanjut terkait ketentuan di dalamnya, sehingga sering terjadi perbedaan interpretasi antara negara anggota WTO

⁴⁰ Op. Cit, Winner Sitorus, hlm. 48

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

- Bossche, Peter van den, Daniar Natakusumah, Joseph Wira Koesnadi. (2010). *Pengantar Hukum WTO (World Trade Organization)*. Jakarta: Yayasan Pusaka Obor Indonesia
- Irawan, Candra. (2012). *Politik Hukum Hak Kekayaan Intelektual Indonesia*. Bandung: Penerbit Mandar Maju

Jurnal:

- Aqimuiddin, Eka An, Iman Sunendar, Frency Siska, Rahmat J. Tanjung, Mayas M. (2015). "Tinjauan Pendekatan Hukum dan Ekonomi Terhadap Model Lisensi Wajib Paten Atas Obat dalam WTO-TRIPs dan Deklarasi Doha 2001". *Prosiding Seminar Nasional Penelitian dan PKM Sosial, Ekonomi dan Humaniora*.
- Barizah, Nurul. (2013). "Doha Declaration Sebagai Instrumen Hukum Internasional Untuk Meningkatkan Akses Obat-Obatan di Indonesia". *Justisia Jurnal Hukum*. 7 (2).
- Darusman, Yoyon M. (2016). "Kedudukan Serta Perlindungan Hukum Bagi Pemegang Hak Paten dalam Kerangka Hukum Nasional Indonesia dan Hukum Internasional". *Jurnal Yusitisia*. 5 (1)
- Forman, Lisa. (2012). "From TRIPs-Plus to Right-Plus ? Exploring Right to Health Impact Assesment of Trade-Related Intellectual Property Rights Through The Thai Experience". *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*. 7 (2)
- Hanoraga, Tony, Niken Prasetyawati. (2015). "Lisensi Wajib Sebagai Salah Satu Wujud Pembatasan Hak Eksklusif Paten". *Jurnal Sosial Humaniora*. 8 (2)
- Ichsan, Achmad Amri. (2014). "Analisis Yuridis Terhadap Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah Berdasarkan Perjanjian TRIPs". *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion*. 2 (I)
- Korah, Revy S. M. (2016). "Prinsip-Prinsip Eksistensi General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) dan World Trade Organization (WTO) dalam Era Pasar Bebas". *Jurnal Hukum Unsrat*. 22 (7)

- Marzuki, Peter Mahmud. (1999). "Luasnya Perlindungan Paten". *Jurnal Hukum*. 6 (12)
- Munawaroh, Siti. (2006). "Peranan TRIPs (Trade Related Intellectual Property Rights) Terhadap Hak Kekayaan Intelektual di Bidang Teknologi Informasi di Indonesia". *Jurnal Teknologi dan Informasi DINAMIK*. XI (1)
- Nur, Amirul Mohammad. (2015). "Impor Paralel dalam Hukum Merek Indonesia". *Jurnal Yuridika*. 30 (2)
- Rivai, M. Muchtar. (2012). "Pengaturan Waralaba di Indonesia: Perspektif Hukum Bisnis". *Jurnal Liquidity*. 1 (2)
- Riyanto, Sigit. (2012). "Kedaulatan Negara dalam Kerangka Hukum Internasional Kontemporer". *Jurnal Yustisia*. 1 (3)
- Samariadi. (2016). "Pelaksanaan Compulsory Lisence Paten Obat-Obatan Bidang Farmasi Di Indonesia Dikaitkan Dengan Doha Declaration The TRIPs Agreement and Public Health". *De Lega Latta*. 1 (2).
- Sitorus, Winner. (2014). "Kepentingan Umum dalam Perlindungan Paten". *Jurnal Yuridika*. 29 (1)
- Soeparna, Intan. (2015). "The Relation Between The Objective of WTO and Economic Rights". *Jurnal Dinamika Hukum*. 15 (3)
- Sunardi, Gunarto. (2007). "Peran WTO dalam Pembentukan Peraturan Perdagangan Internasional". *Jurnal Hukum Pro Justisia*. 25 (1)
- Sutrisno, Nandang. (1999). "Implementasi Persetujuan TRIPs dalam Undang-Undang Hak Cipta Indonesia". *Jurnal Hukum*. 6 (12)
- Sutrisno, Nandang. (2009). "Efektifitas Ketentuan-Ketentuan World Trade Organization tentang Perlakuan Khusus dan Berbeda Bagi Negara Berkembang: Implementasi dalam Praktek dan dalam Penyelesaian Sengketa". *Jurnal Hukum*. 16 (Edisi Khusus)
- Utomo, Tomy Suryo. (2007). "Deklarasi Doha dalam Perspektif Akses Obat Murah dan Terjangkau: Sebuah Pelengkap Perjanjian TRIPs". *Jurnal UNISIA*. XXX (64)
- Utomo, Tomy Suryo. (2007). "Implikasi Pasal-Pasal Pelindung (The

Trips Safeguards) Dalam UU Paten Indonesia: Kritik, Evaluasi Dan Saran Dari Perspektif Akses Terhadap Obat Yang Murah Dan Terjangkau”. *Jurnal Hukum*. 14 (2)

Utomo, Tomy Suryo. (2008). “Eksistensi “The TRIPs Safeguards” di dalam Perjanjian TRIPs: Dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat”. *Jurnal Mimbar Hukum*. 20 (2)

Utomo, Tomy Suryo. (2009). “Implementasi Lisensi Wajib Terhadap Produk Obat yang Dipatenkan Pasca Deklarasi Doha”. *Jurnal Ilmu Hukum Refleksi Hukum*. Edisi April. 21-40.

Website:

Guenif, Samira. “One Size Fits All, but Which One ? From TRIPs Agreement to TRIPs Plus Agreements. Intellectual Property Rights Regime and Access to Medicines in Developing Countries”. available from: <http://www.dime-eu.org/files/active/0/Guennif.pdf> [Accessed 5 Juni 2018]